

Allegato III

Sezioni pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura

Nota: queste modifiche all'SPC, al foglio illustrativo e all'etichettatura sono valide al momento della decisione della Commissione.

Modifiche da includere nelle sezioni pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura

Applicabile a tutti i prodotti, tranne quelli che contengono un rivestimento di polimetacrilato-trietilcitrato come meccanismo di rilascio modificato.

Per i prodotti dotati di avvertenze riguardo all'interazione con l'alcol, la formulazione esistente nell'SPC e nel foglio illustrativo dev'essere sostituita dalla formulazione sottostante.

Per i prodotti non dotati di avvertenze riguardo all'interazione con l'alcol nell'SPC e nel foglio illustrativo attualmente approvati, si deve aggiungere la formulazione sottostante.

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

[...]

L'uso concomitante di alcool e di {nome del prodotto} potrebbe aumentare gli effetti indesiderati di {nome del prodotto}; l'uso concomitante deve essere evitato.

[...]

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

[...]

L'alcool potrebbe aumentare gli effetti farmacodinamici di {nome del prodotto}; l'uso concomitante deve essere evitato.

[...]

Foglio Illustrativo

Paragrafo 2 Prima di prendere {nome del prodotto}

[...]

Bere alcool durante l'assunzione di {nome del prodotto} potrebbe causare sonnolenza o aumentare il rischio di effetti indesiderati seri come ad esempio respiro corto con il rischio di depressione respiratoria e perdita di coscienza. Si raccomanda di non bere alcool durante l'assunzione di {nome del prodotto}.

[...]

Etichettatura

Si devono cancellare tutte le avvertenze esistenti sull'interazione con l'alcol.